ResMed

User **Guide**

Español

Pixi™
PEDIATRIC MASK

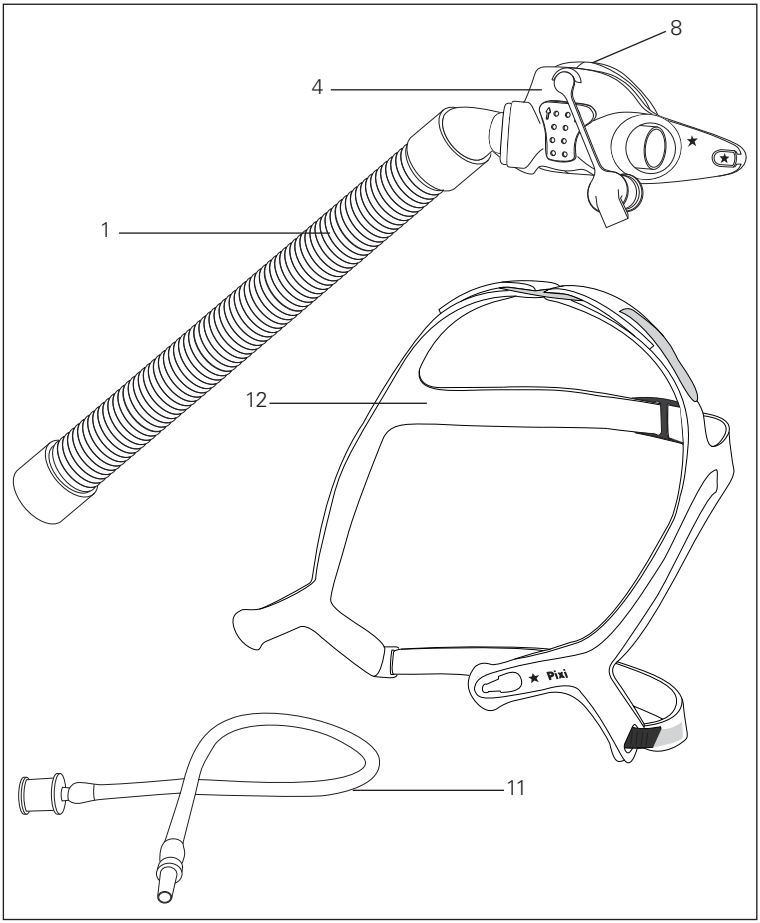
ResMed

Pixi™

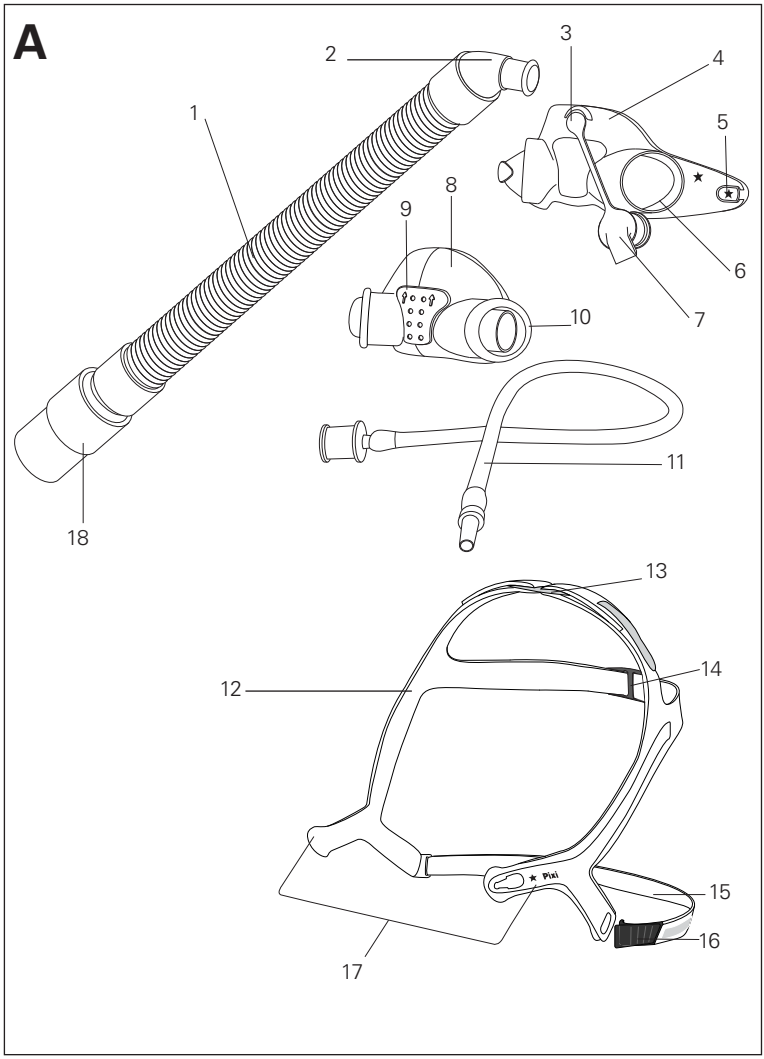
PEDIATRIC MASK

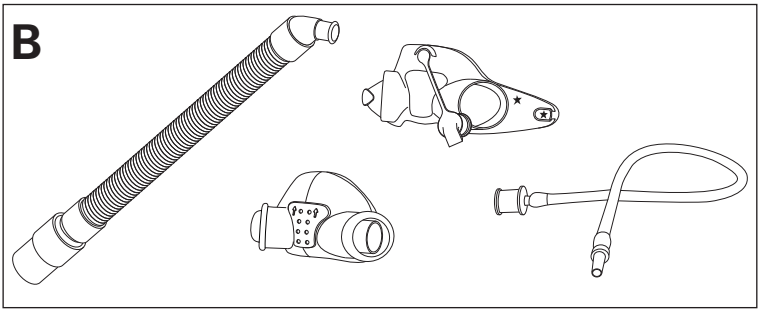
℞ Only

Contents / Contenu / Contenido / Conteúdo



Mask components / Composants du masque /
Piezas de la mascarilla / Componentes da máscara





Mask components / Composants du masque / Piezas de la mascarilla / Componentes da máscara

Item / Composant / Pieza / Item	Description / Description / Descripción / Descrição	Part number / Code produit / Número de pieza / Número da peça
1.	Short tube assembly / Ensemble tuyau court / Conjunto del tubo corto / Conjunto de tubo curto	—
2.	Elbow / Coude / Codo / Cotovelo	—
3.	Plug tether / Point d'attache du bouchon d'obturation / Cabo del tapón / Limitador da tampa	—
4.	Mask frame / Entourage rigide / Armazón de la mascarilla / Armação da máscara	—
5.	Frame nodes / Points de fixation de l'entourage / Nudos del armazón / Ressaltos da armação	—
6.	Mask socket / Logement du masque / Enchufe de la mascarilla / Cavidade da máscara	—
7.	Plug / Bouchon d'obturation / Tapón / Tampa	—
8.	Cushion / Bulle / Almohadilla / Almofada	61033
9.	Vent / Ensemble orifices de ventilation / Orificios de ventilación / Respiradouro	—

Item / Composant / Pieza / Item	Description / Description / Descripción / Descrição	Part number / Code produit / Número de pieza / Número da peça
10.	Cushion shoulder / Rebord de la bulle / Hombro de la almohadilla / Projeção da almofada	—
11.	Pressure port / Port de pression / Puerto de presión / Porta de pressão	—
12.	Headgear / Harnais / Arnés / Arnês	61034
13.	Top headgear strap and buckle (light blue) / Sangle supérieure du harnais et boucle (bleu clair) / Correa superior del arnés y hebilla (celeste) / Correia superior do arnês e fivela (azul claro)	—
14.	Middle headgear strap and buckle (dark blue) / Sangle centrale du harnais et boucle (bleu foncé) / Correa del medio del arnés y hebilla (azul) / Correia central do arnês e fivela (azul escuro)	—
15.	Lower headgear strap / Sangle inférieure du harnais / Correa inferior del arnés / Correia inferior do arnês	—
16.	Quick release clip / Clip de retrait rapide / Broche de abertura inmediata / Presilha de liberação rápida	—
17.	Lower headgear arms / Bras inférieurs du harnais / Brazos inferiores del arnés / Braços inferiores do arnês	—
18.	22 mm Swivel / Pièce pivotante 22 mm / 22 mm Pieza giratoria / 22 mm Peça giratória	—
A	Complete system / Masque complet / Sistema completo / Sistema completo	61030
B	Frame system / Support / Sistema del armazón / Sistema da armação	61035

Pixi™
MASCARILLA PEDIÁTRICA

Gracias por elegir la mascarilla pediátrica Pixi. Lea la totalidad del manual antes de utilizarla.

Uso indicado

La mascarilla pediátrica Pixi canaliza el flujo de aire de modo no invasivo hacia el paciente, desde un equipo binivel (equipo) o de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP).

La mascarilla pediátrica Pixi:

- debe ser utilizada en niños de entre 2 y 7 años de edad a quienes se les haya indicado tratamiento binivel o con presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP);
- está diseñada para ser utilizada por un único paciente en repetidas ocasiones, en su domicilio o en hospitales o instituciones.

⚠ ADVERTENCIA

- Esta mascarilla está diseñada para proporcionar un sellado de aire estable y eficaz, con un mínimo de tensión en el arnés. Cuando la tensión del arnés es grande y la mascarilla se utiliza durante un plazo prolongado, esto puede provocar deformaciones faciales. Se recomienda que un médico controle de forma periódica el ritmo de crecimiento, y que se utilicen diferentes estilos de mascarilla.
- La mascarilla debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los pacientes no sean capaces de retirarla por sí mismos.
- La mascarilla puede no ser apropiada para aquellas personas que tengan una predisposición a la aspiración.
- Si se indica utilizar la mascarilla en niños con afecciones congénitas graves o con deficiencias cognitivas, se recomienda utilizar un equipo que tenga alarmas adecuadas. Antes de iniciar el tratamiento se debe comprobar el correcto funcionamiento del circuito completo del paciente, incluso de las alarmas.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones correspondientes.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo CPAP o binivel no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse al fumar o en presencia de una llama expuesta. Solo use oxígeno en habitaciones bien ventiladas.

- Los orificios de ventilación deben mantenerse despejados y no deben quedar apoyados contra la nariz.
- No utilice la mascarilla a menos que el equipo esté encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire.
  Explicación: Los equipos CPAP o binivel están diseñados para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya permanentemente hacia fuera de ellas. Mientras el equipo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire exhalado salga hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministra suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire exhalado. Volver a respirar aire exhalado durante más de varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de equipos CPAP o binivel.
- Esta mascarilla solo debe usarse con equipos CPAP o binivel recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Quite y elimine todo el embalaje antes de utilizar la mascarilla.

Instalación

Decida en qué lado de la almohadilla se ha de ubicar el tubo de aire. Lo ideal es ubicarlo del lado que se encuentre más cerca del equipo.

¡Consejo Pixi! *Si el niño generalmente duerme mirando para un lado en particular, esto debe tomarse en cuenta al decidir dónde ubicar el equipo.*

Conexión del tubo de aire en el lado opuesto

1. Para conectar el tubo de aire en el lado opuesto, retire el tapón de la almohadilla.
2. Inserte el codo y el tubo de aire previamente unidos, hasta que la almohadilla entre en contacto con el reborde del codo.
3. Asegúrese de que el otro lado de la mascarilla quede completamente cerrado, insertando firmemente el tapón en la abertura de la almohadilla.

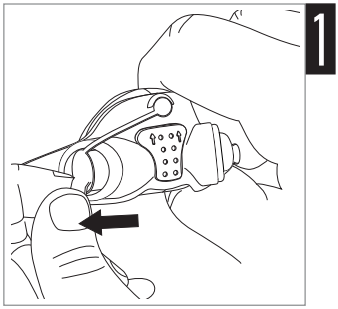
Conexión del arnés

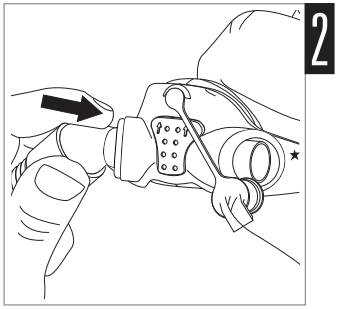
El armazón de la mascarilla está diseñado para garantizar que el arnés quede siempre correctamente colocado.

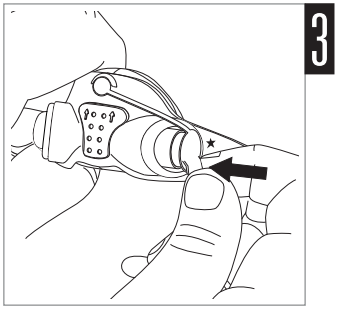
4. Enganche el brazo inferior del arnés que tiene una estrella, en el nudo del armazón con dos estrellas, de modo que el armazón quede colocado entre el plástico y el almohadillado del arnés.
5. Tire suavemente del brazo del arnés para colocarlo en su sitio, hasta que encaje.
6. Repita los pasos 4 y 5 con el otro lado (sin estrellas).

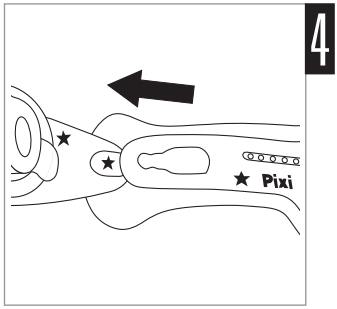
La instalación ya ha finalizado y la mascarilla está lista para ser colocada.

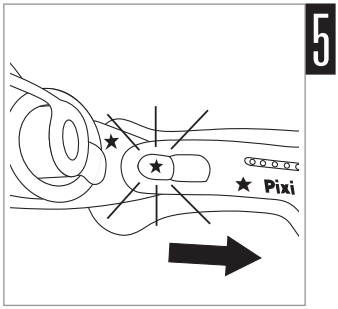
Instalación

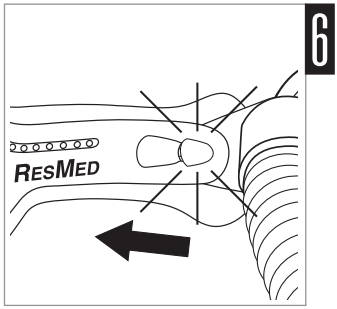












ADVERTENCIA

- Asegúrese de que la almohadilla nasal no tape las narinas en ningún momento, ni durante la colocación ni durante el uso.
- No deje largos tramos del tubo de aire alrededor de la cabecera de la cama del niño. Podría enrollarse alrededor de su cabeza o cuello mientras duerme.

Colocación

Las figuras que ilustran cómo colocar la mascarilla muestran los pasos que se deben seguir para obtener el mejor ajuste y comodidad al utilizarla.

¡Consejos Pixi!

- *Al colocar la mascarilla por primera vez, recomendamos que el niño se encuentre sentado en posición vertical, para garantizar un correcto ajuste.*
- *Para evitar que el niño se ponga nervioso, asegúrese de que ninguna pieza del armazón de la mascarilla ni del arnés cubra los ojos o quede colocada en la zona que rodea al ojo.*
- *El niño se adaptará mejor al tratamiento si la mascarilla queda correctamente colocada antes de encender el equipo.*

Pasos de colocación

1–2. Sostenga la mascarilla con suavidad contra el rostro del niño, asegurándose de que la nariz quede completamente encerrada por la almohadilla, y que la boca quede descubierta. Pase el arnés por encima de la cabeza. Deslice la correa del medio hacia abajo por la cabeza, hasta que quede situada de forma transversal en el medio de la parte posterior de la cabeza.

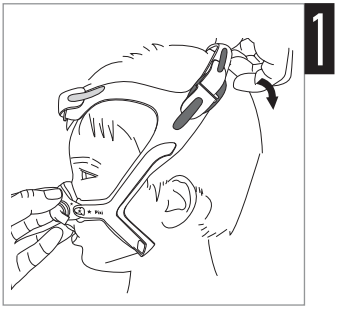
3. Mantenga la mano sobre el armazón para que el arnés quede en la posición adecuada, y pase la correa inferior del arnés por detrás de la parte posterior del cuello.

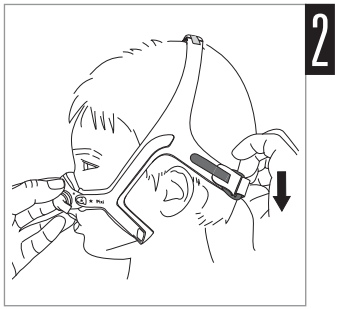
4–5. Conecte la correa inferior del arnés a la mascarilla, sosteniendo la lengüeta y enganchando el broche de abertura inmediata en el brazo inferior del arnés.

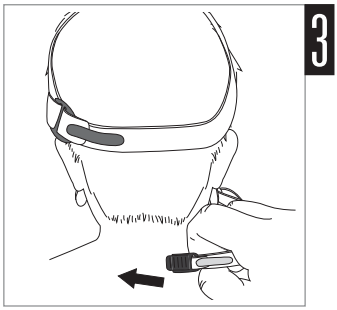
6. Cuando haya terminado de colocarlos, la mascarilla y el arnés deben quedar como se muestra en la figura. Compruebe que la correa superior esté alineada en sentido vertical con la parte superior de las orejas, y que la correa del medio esté colocada de forma transversal en la parte posterior de la cabeza, alineada en sentido horizontal con la parte superior de las orejas.

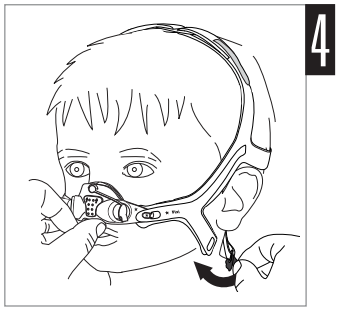
7. Por último, conecte el extremo libre del conjunto del tubo corto al tubo de aire del equipo.

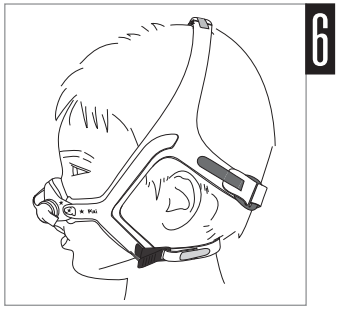
Colocación











Ajuste

¡Consejos Pixi!

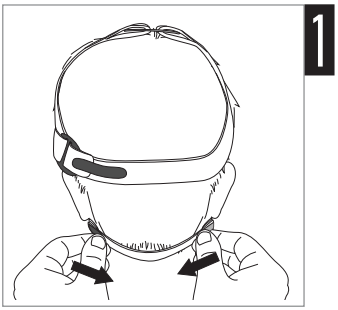
- *Para lograr un sellado óptimo, ajuste las correas del arnés, comenzando por la correa inferior y siguiendo con las que se encuentran más arriba.*
- *Si el niño experimenta sequedad o irritación nasal, se recomienda utilizar un humidificador.*

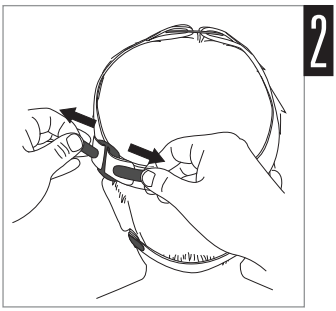
Pasos de ajuste

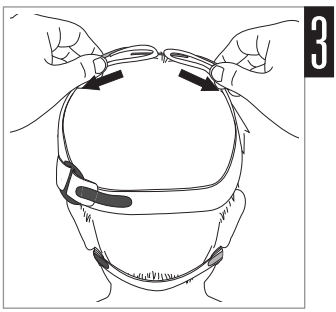
1. De ser necesario, acomode las correas despegando el Velcro® y ajustando suavemente las correas inferiores del arnés hasta que queden cómodas. No las deje demasiado tirantes.

2–3. Repita el paso 1 con la correa del medio y con la correa superior, hasta que queden cómodas.

Nota: *La mascarilla está diseñada para quedar colocada con soltura, y aún así proporcionar un sellado óptimo. No deje las correas demasiado tirantes.*





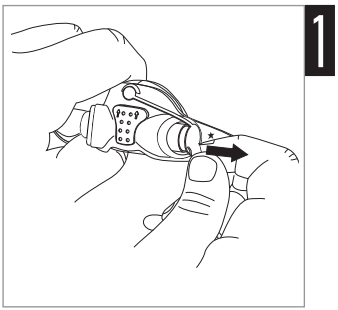


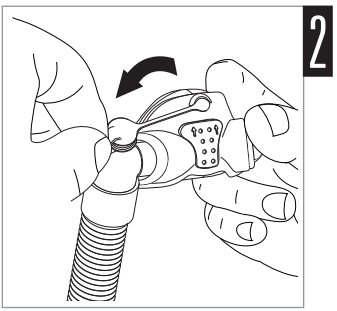
Conexión del puerto de presión

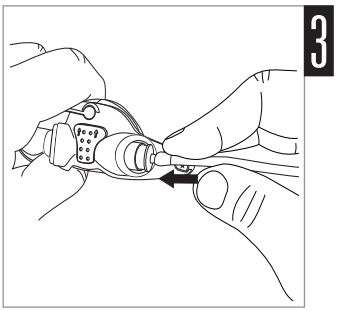
El puerto de presión se utiliza para medir la presión de aire en la mascarilla, a fin de configurar la presión correcta. Esto se lleva a cabo durante el estudio del sueño realizado en el hospital.
El puerto de presión también se utiliza para suministrar oxígeno, tanto en el domicilio como en el hospital. El médico le indicará si es necesario utilizar oxígeno.

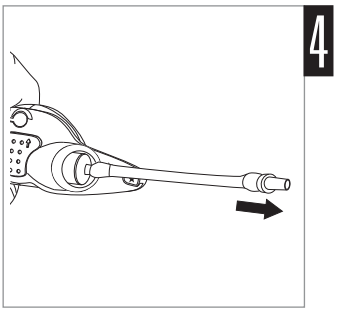
Pasos de conexión

1. Retire el tapón de la almohadilla.
2. Mueva el tapón a un lado, para que no obstruya los orificios de ventilación.
3. Inserte el extremo más grande del puerto de presión en la almohadilla.
4. Conecte el otro extremo del puerto de presión al sistema de oxígeno.







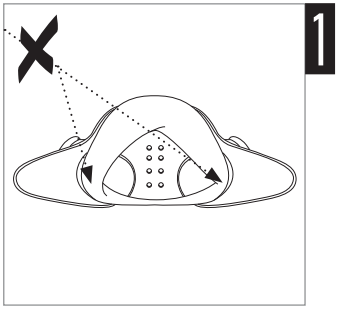


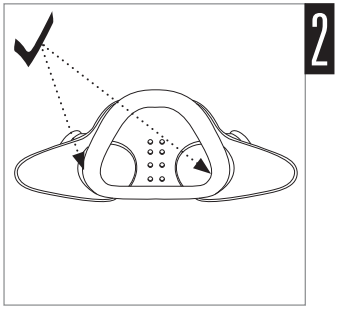
Revisación de la almohadilla

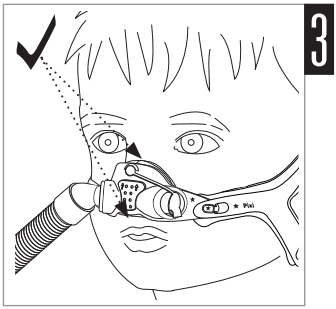
Pasos para revisar la almohadilla

1–2. Compruebe que la almohadilla no esté arrugada, doblada ni que haya quedado atrapada dentro de los enchufes del armazón de la mascarilla.

3. La almohadilla Pixi está diseñada para apoyarse a mitad de camino sobre el caballete. Compruebe que la mascarilla no obstruya la nariz ni la boca en ningún momento.





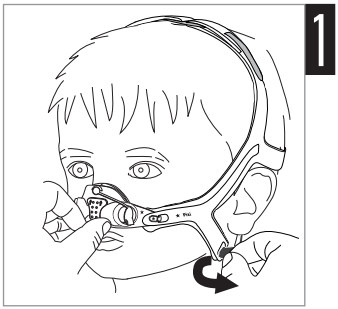


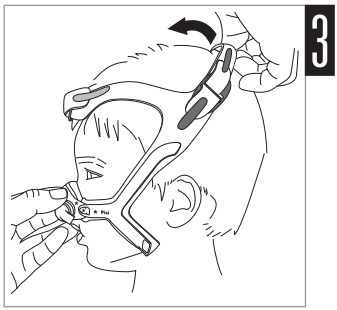
Remoción

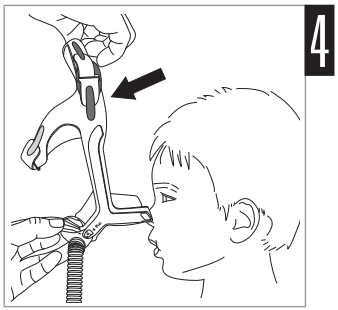
Pasos de remoción

1–2. Sostenga la mascarilla con suavidad contra el rostro del niño. Desenganche el broche de abertura inmediata del brazo inferior del arnés, tirándolo hacia delante y alejándolo del brazo.

3–4. Siga sosteniendo la mascarilla y retire el arnés, tirándolo hacia arriba por encima de la cabeza y hacia el rostro.

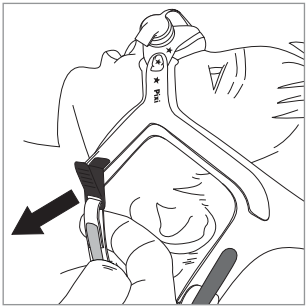


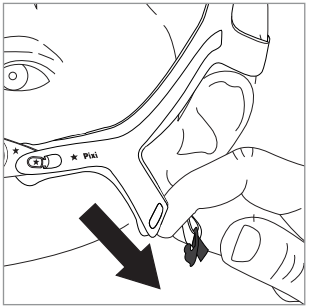




Remoción de emergencia

En caso de emergencia, retire la mascarilla colocando un dedo debajo de la correa inferior del arnés y tirando de ella con firmeza hacia atrás; esto activará el broche de abertura inmediata. No utilice este método de remoción en circunstancias habituales.





Desmontaje

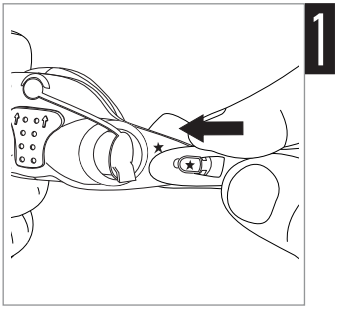
Pasos para desmontar la mascarilla

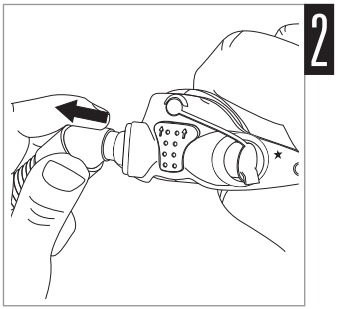
1. Separe el arnés del armazón de la mascarilla, desenganchando los dos brazos inferiores del arnés de los nudos del armazón.
2. Retire el codo y el tubo de aire unidos de la mascarilla.
3. Retire el tapón de la almohadilla.
4–5. Retire la almohadilla del armazón empujándola suavemente desde la parte anterior del armazón, y tirando de ella para sacarla por la parte posterior del armazón de la mascarilla.

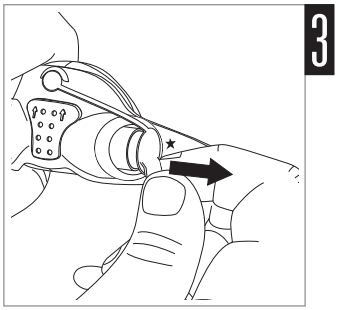
⚠ ADVERTENCIA

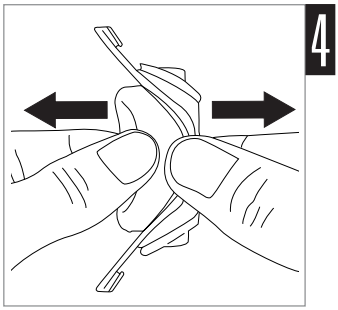
Al desmontar la mascarilla, mantenga todos los accesorios y las piezas fuera del alcance de los niños pequeños, dado que las piezas pequeñas pueden constituir un riesgo de asfixia. Si el niño se atraganta o se traga una pieza pequeña, llame a un médico de forma inmediata.

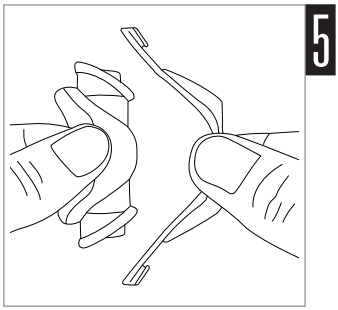
Desmontaje











Montaje del arnés

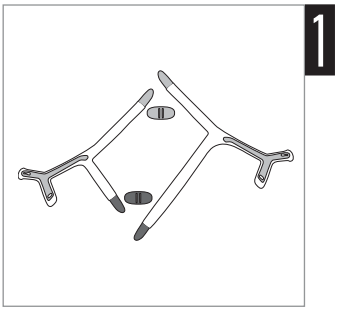
¡Consejos Pixi!

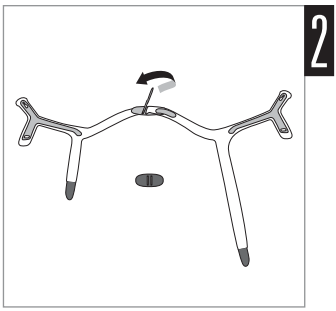
- *No es necesario desmontar el arnés Pixi para lavarlo.*
- *Las correas de Velcro™ y las hebillas de plástico están codificadas con colores para facilitar su montaje.*

Pasos para montar el arnés

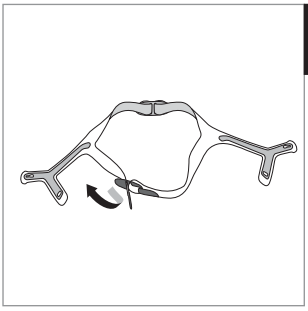
1. Coloque el arnés y las hebillas de plástico sobre una superficie horizontal, como se muestra en la figura, asegurándose de que los brazos inferiores del arnés queden mirando hacia arriba.
2. Haga pasar cada una de las correas celestes por la hebilla del mismo color: de abajo hacia arriba y luego hacia atrás. A continuación fíjelas en su sitio.
3. Haga pasar cada una de las correas azules por la hebilla del mismo color: de abajo hacia arriba y luego hacia atrás. A continuación fíjelas en su sitio.
4. Haga pasar el extremo de Velcro de la correa inferior del arnés por el brazo inferior del arnés. Luego fíjelo en su sitio. No es necesario conectar el broche de abertura inmediata al arnés en este momento.

Compruebe que no haya quedado ninguna pieza de Velcro o de plástico en el lado exterior de la mascarilla; esto significaría que el arnés no quedó bien montado. El arnés ya está listo para ser colocado. Consulte las figuras de instalación del presente manual.

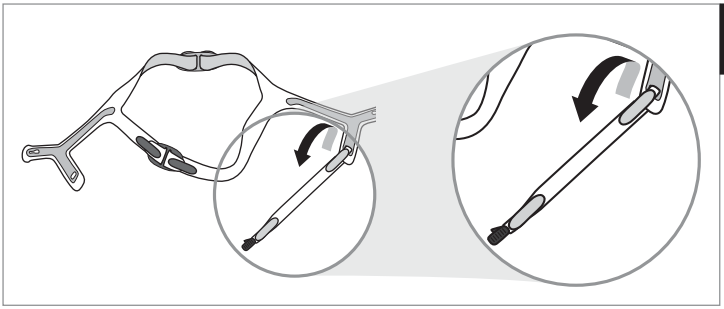




3



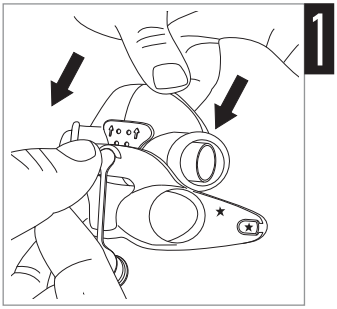
4

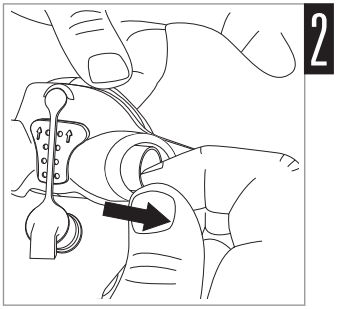


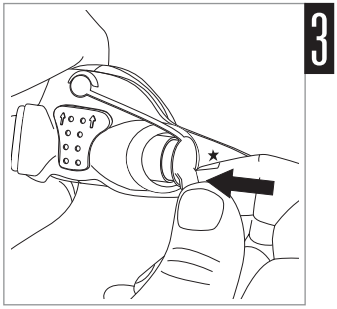
Montaje

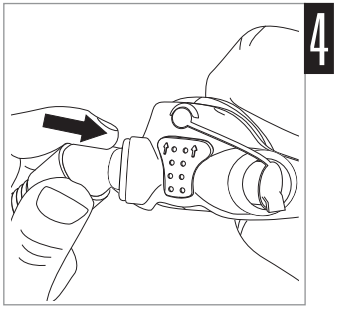
Pasos para montar la mascarilla

1. Inserte cada lado de la almohadilla en los enchufes del armazón de la mascarilla. Asegúrese de que la almohadilla quede correctamente orientada. Las flechas que aparecen en la almohadilla deben apuntar hacia el cabo del tapón. La parte sobresaliente donde se encuentran los orificios de ventilación de la almohadilla también debe quedar apoyada contra el armazón de la mascarilla.
2. Tire de los hombros de la almohadilla a través de los enchufes del armazón, hasta que el aro del hombro de la almohadilla quede apoyado contra el armazón de la mascarilla.
3. Vuelva a colocar el tapón en el lado de la almohadilla que corresponda.
4. Inserte el codo y el tubo de aire previamente unidos en el otro lado de la almohadilla, asegurándose de que queden completamente insertados.
5. Vuelva a conectar el arnés. Consulte las figuras que ilustran cómo conectar el arnés en el presente manual.









Limpieza de la mascarilla

La mascarilla y el arnés sólo deben lavarse a mano y con suavidad.

Diariamente/después de cada uso:

- Desmonte las piezas de la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el desmontaje.
- Limpie a fondo las piezas de la mascarilla separadas (excluyendo el arnés), frotándolas suavemente con jabón neutro en agua tibia (aproximadamente a 30°C/86°F).
- Para optimizar el sellado de la mascarilla, hay que eliminar la grasa facial de la almohadilla luego de utilizarla.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los orificios de ventilación.
- Revise cada pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarlas hasta que se vean limpias.
- Enjuague bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.
- Cuando todas las piezas estén secas, vuelva a montar la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el montaje.

Semanalmente:

- Lave a mano el arnés. Se puede lavar sin desmontar.

⚠ ADVERTENCIA

No utilice soluciones aromáticas ni aceites perfumados (como eucalipto o aceites esenciales), lejía, alcohol o productos de fuerte olor (p. ej.: cítricos) para limpiar ninguna de las piezas de la mascarilla. Los vapores residuales de estas soluciones pueden inhalarse si no se enjuagan por completo. También pueden dañar la mascarilla.

⚠ PRECAUCIÓN

Si advierte algún signo de deterioro (como grietas, rajaduras, roturas, desgarros, etc.) en una de las piezas del sistema, o si luego de lavar alguna de las piezas, esta continúa sucia, dicha pieza debe desecharse y sustituirse por una nueva.

Solución de problemas

Problema / Causa posible	Solución
La mascarilla es muy ruidosa	
Los orificios de ventilación están obstruidos o parcialmente obstruidos.	Si es necesario limpiar los orificios de ventilación, utilice un cepillo de cerdas blandas.
El codo o el tapón no están correctamente insertados.	Retire el codo y el tapón de la mascarilla y vuelva a montarlos según las instrucciones.
La mascarilla presenta fugas alrededor del rostro	
La mascarilla no está correctamente colocada.	Tire con suavidad de la almohadilla alejándola del rostro, para que se vuelva a inflar. Vuelva a colocar la mascarilla según las instrucciones.
Hay una fuga de aire en torno a la nariz	
La mascarilla no está lo suficientemente apretada.	Ajuste la correa inferior y la correa del medio del arnés. La correa superior está diseñada para quedar bastante floja. No deje las correas demasiado tirantes. Apague el equipo y retire la mascarilla. Vuelva a colocar la mascarilla según las instrucciones. Asegúrese de colocar la almohadilla correctamente sobre el rostro antes de tirar del arnés por encima de la cabeza.
La mascarilla no se ajusta correctamente	
Es posible que la mascarilla no esté correctamente montada.	Desmonte la mascarilla y luego vuelva a montarla según las instrucciones.
Es posible que la almohadilla esté sucia.	Limpie la almohadilla según las instrucciones.

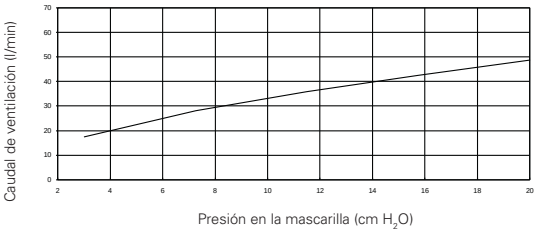
⚠ ADVERTENCIA

- Las especificaciones técnicas de la mascarilla se brindan para que el médico compruebe que sean compatibles con el equipo CPAP o binivel. Si no se respetan las especificaciones, o si se utiliza la mascarilla con equipos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad no sean eficaces, que no se logre el tratamiento deseado, y que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del equipo.
- Deje de utilizar esta mascarilla si el niño presenta cualquier reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista del sueño.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP o binivel.
- Como ocurre con todas las mascarillas, es posible que se vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión CPAP sea baja.
- Consulte el manual del equipo para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.

Especificaciones técnicas

Curva de presión y flujo

La mascarilla contiene un sistema pasivo de ventilación para evitar que el paciente vuelva a respirar el aire exhalado. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal de ventilación puede variar.



Presión (cm H_2O)	Flujo (l/min)
3	18
7	28
12	36
16	43
20	49

Información sobre el espacio muerto	El espacio muerto físico es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Asciende a 101,7 ml.
Presión de tratamiento	de 3 a 20 cm H_2O

Especificaciones técnicas

Variación	Entre 5 cm H_2O y 15 cm H_2O, la variación de la presión suministrada a través de la mascarilla es inferior a 1,57 ml/cm H_2O
Resistencia	Caída de presión medida (nominal) a 50 l/min: 0,8 cm H_2O a 100 l/min: 3,1 cm H_2O
Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: de +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F) Humedad de funcionamiento: de 15% a 95% sin condensación Almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F) Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación
Dimensiones totales	Mascarilla completamente montada con conjunto del codo, sin arnés: 35 mm (al) x 430 mm (an) x 40 mm (p) 1,38“ (al) x 16,93“(an) x 1,57“ (p)

Notas:

- *El sistema de la mascarilla no contiene PVC, DEHP ni ftalatos.*
- *Este producto no contiene látex de caucho natural.*
- *El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.*

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla esté limpia y seca antes de guardarla durante cualquier período de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco, fuera de la luz solar directa.

Eliminación

La mascarilla no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse con la basura doméstica habitual.

Símbolos

Precaución: consulte los documentos adjuntos; LOT Código del lote; REF Número de catalogo; Límite de temperatura; Límite de humedad; No contiene látex de caucho natural; Fabricante; Indica advertencia o precaución, y avisa sobre una posible lesión o describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el equipo de modo seguro y eficaz; Mantener alejado de la lluvia; Este lado hacia arriba; Frágil, manipular con cuidado; EC REP Representante europeo autorizado; Rx Sólo con receta (en EE.UU., la ley federal exige que estos equipos sean vendidos únicamente por un médico o por su orden).

Garantía limitada

ResMed Ltd (en adelante "ResMed") garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (incluso el armazón, la almohadilla, el arnés y el tubo de la mascarilla) estará libre de todo defecto de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas desechables, durante el período de uso máximo.

Esta garantía sólo se ofrece para el consumidor inicial y no es transferible.

Si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción suya, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes.

Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región en la que fue comprado originalmente.

Las reclamaciones de garantía en relación con productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor inicial en el punto de venta donde el producto fue comprado.

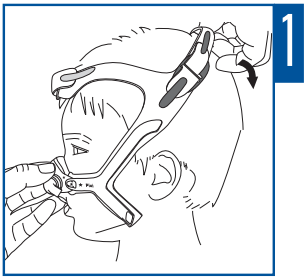
La presente garantía revoca cualquier otra garantía expresa o implícita, incluso cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten limitaciones respecto de la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

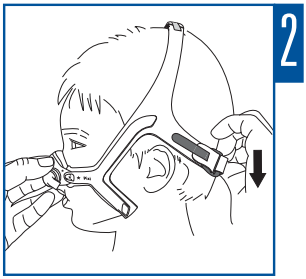
ResMed no será responsable de ningún daño incidental o emergente reclamado por haber ocurrido como resultado de la venta, instalación o utilización de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular. La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos que le otorga la presente garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed local.

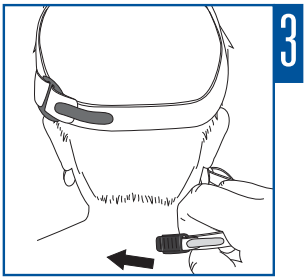
Manufacturer:
ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia.
Distributed by:
ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA.
EC REP ResMed (UK) Ltd 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY UK.
See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.

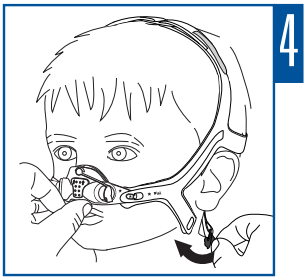
Protected by patents: AU 712236, AU 724360, EP 0968022, JP 3687981, JP 4188883, JP 4653188, US 6561190, US 6561191, US 7207335, US 7845354. Other patents pending.
Pixi is a trademark of ResMed Ltd.

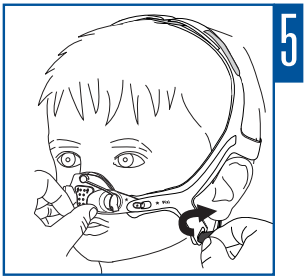
© 2011 ResMed Ltd.

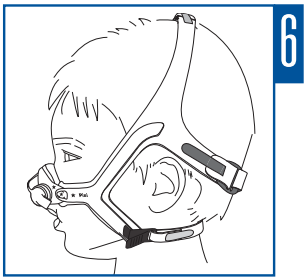












618162/4 2011-06
Pixi
USER
AMER SPA

618162